

Aplicación de OpenEHR en el desarrollo de SICTI un sistema de historia clínica para medicina crítica

Rodrigo Filgueira, Alfonso Odriozola y Franco Simini

Núcleo de Ingeniería Biomédica de las Facultades de Medicina e Ingeniería - Universidad de la República, URUGUAY rfilegue@fing.edu.uy alfonsoo@adinet.com.uy simini@fing.edu.uy

Resumen—SICTI es un sistema para registro de historias clínicas en medicina crítica cuya versión 1.0 está en uso desde 2003. El Núcleo de Ingeniería Biomédica (NIB) mediante el apoyo del Programa de Desarrollo Tecnológico (PDT) se propuso desarrollar una nueva versión, más representativa de los procesos de unidades clínicas de medicina crítica y a su vez capaz de adaptarse mejor al cambio en la medicina en general.

Se analizó basar el desarrollo en producción original, en la iniciativa OpenEHR (Open Electronic Health Record) y en base a HL7. La decisión final fue utilizar OpenEHR. Se informa sobre el uso de OpenEHR, los beneficios y las dificultades con las que se encontró el equipo de desarrollo y las perspectivas de trabajo futuro.

Palabras clave — Historia Clínica Electrónica, OpenEHR, Desarrollo de Software, Estándares Clínicos, transferencia tecnológica.

I. INTRODUCCIÓN

El control de calidad de la atención médica, el cálculo preciso de costos por paciente y el análisis estadístico de los indicadores de gestión hace cada día más necesaria la incorporación de sistemas de historia clínica electrónica en instituciones de atención médica. La Medicina Crítica es un área clínica en la que, por su naturaleza crítica y por los volúmenes de información registrada por paciente y unidad de tiempo, se hace particularmente relevante la incorporación de la historia clínica electrónica.

El diseño de una representación conceptual para toda la información que se maneja en Medicina Crítica representa el mayor desafío del proyecto de este Sistema Informático para CTI o Medicina Intensiva (SICTI). Los cambios en el conocimiento médico no solamente en cuanto a nuevos conocimientos sino también en complejidad [1] generan un requerimiento adicional, el de diseñar un modelo conceptual capaz de representar información no conocida a priori.

Las soluciones tradicionales de modelado en capas donde las reglas de negocio quedan codificadas dentro del programa y donde el modelo de la base de datos es conocido de antemano no ofrecen la flexibilidad que requieren los sistemas de historia clínica electrónica.

Una primera versión de SICTI [2] fue desarrollada sobre un modelo de bases de datos que separa meta data de la información clínica en si. La meta data es utilizada para validar los inputs del sistema en tiempo de ejecución. Esta idea se ve mucho más completamente desarrollada por la propuesta de “modelado en dos niveles” [3] de la iniciativa OpenEHR [4].

El desarrollo sobre la base de sucesivas refinaciones de modelos muy genéricos es una técnica cada vez más usada en el diseño de aplicaciones para el área clínica. Al refinar y especializar el modelo genérico se obtienen modelos más específicos que permiten representar piezas de conocimiento clínico en forma más precisa. Las técnicas desarrolladas por la iniciativa HL7 [5] para la comunicación de datos clínicos entre sistemas están basadas en el refinamiento progresivo de un modelo de referencia (RIM).

OpenEHR propone una solución no sólo para comunicar datos sino para almacenarlos, validarlos y proveer interoperabilidad semántica entre sistemas. La técnica de “modelado en dos niveles” es diferente de las propuestas por HL7 permitiendo además la redefinición de reglas de negocio y modelos de conocimiento clínico sin volver a programar sistemas en las capas de negocio y de persistencia.

II. OBJETIVOS

Se plantean dos objetivos: (1) ampliar una versión previa de SICTI incorporándole mayor conocimiento clínico y cubriendo más áreas del proceso clínico en medicina crítica y (2) utilizar estándares informáticos y técnicas de modelado flexible para la representación y almacenamiento de información clínica. Este segundo objetivo se revela imprescindible para lograr el primero ya que el dominio médico genera requerimientos muy poco estables que pueden ser seguidos con modelos flexibles.

Finalmente mediante el desarrollo de SICTI se busca dotar a los Centros de Medicina Intensiva del país y de la Región con un sistema que les permita lograr mayores niveles de documentación y pertinencia para la toma de decisiones. Se prevé la formación de un emprendimiento independiente de la Universidad de la República para su difusión y apoyo en el futuro.

Se inicia el proyecto estudiando las iniciativas OpenEHR primero y HL7 en segundo término. Se opta por adoptar OpenEHR debido a su propuesta de modelado en dos niveles, su acceso gratuito y el hecho de que además los desarrolladores de los estándares implementan en Java en modalidad de código disponible (“Open Source”).

III. INICIATIVA OPENEHR

OpenEHR es una Fundación sin fines de lucro, creada para permitir el desarrollo de especificaciones, software y recursos de conocimiento para los sistemas de información de la salud. La Fundación OpenEHR está dedicada al desarrollo de una plataforma abierta e interoperable para la informática en la salud, de la cual su componente más importante es la historia clínica electrónica (EHR). Logra esto investigando requisitos clínicos y creando especificaciones e implementaciones. Las especificaciones son modelos modulares que toman la forma de modelos de información, modelos de servicios y modelos clínicos de información.

La plataforma soporta los siguientes requerimientos:

(1) habilidad para registrar cualquier *información clínica*, incluyendo complicados resultados de laboratorio, imágenes, diagnósticos, planes del cuidado, evaluaciones

(2) permite el *arquetipado* de todos los sistemas clínicos, potenciando a profesionales clínicos a definir el contenido, la semántica y las interfaces de usuario de los sistemas independientemente del software

(3) adecuada integración con sistemas de *terminologías*

(4) capacidad de integración con sistemas de *mensajería*, particularmente HL7 versión 2

(5) capacidad de integración con sistemas de información del hospital y otras bases de datos

(6) *versionado distribuido* de la información demográfica, EHR y otras

(7) permite hacer un arquitectura basada en componentes, adaptativa y a *prueba de futuro*, de modo que pueda ser una base confiable para manejar historias clínicas por 100 años o más.

La Fundación OpenEHR trabaja en dos amplias áreas de actividad: la técnica y la clínica. El área *técnica* es donde se hace el trabajo de ingeniería, incluyendo especificaciones, implementaciones, pruebas y conformidad. El área *clínica* es donde los profesionales y las organizaciones del dominio de la salud se enganchan con OpenEHR, incluyendo el desarrollo y despliegue de ontologías, arquetipos, templates, además de educación clínica y entrenamiento.

Estas dos áreas de actividad son visibles en la metodología de *“modelado en dos niveles”* de OpenEHR. En el primer nivel se encuentran los modelos de información, mientras que en el segundo nivel aparecen los conceptos clínicos definidos como estructuras formales restringidas (arquetipos). Los modelos de información se construyen sobre un modelo de referencia estable que permite el desarrollo de sistemas a *“prueba de futuro”*. Los arquetipos son de propósito general, permiten el re-uso y se pueden componer. Son usados en tiempo de ejecución mediante la construcción de templates. Un template es un árbol de arquetipos, cada uno de ellos restringiendo instancias de distintas partes del modelo de referencia.

En la práctica los proyectos de OpenEHR se agrupan en cuatro grandes ramas referentes a:

(1) *especificaciones* conceptuales y de las tecnologías de implementación

(2) *implementaciones* de código abierto, con la garantía que conforman alguna versión de las especificaciones

(3) *conocimiento clínico* en los que se desarrollan arquetipos para todos los aspectos de la atención de la salud, basados principalmente en el modelo de referencia

(4) *herramientas* para crear y manipular artefactos clínicos del conocimiento tales como arquetipos, templates y terminologías.

Todos estos proyectos son sumamente importantes, pero cabe resaltar que el más importante es el proyecto de especificaciones ya que produce las especificaciones formales en las que se basa la iniciativa OpenEHR. La Figura 1 muestra los principales artefactos del proyecto de especificaciones. Este proyecto consiste de requerimientos, especificaciones arquitectónicas, tecnologías de implementación (ITSs), y especificaciones de conformidad.

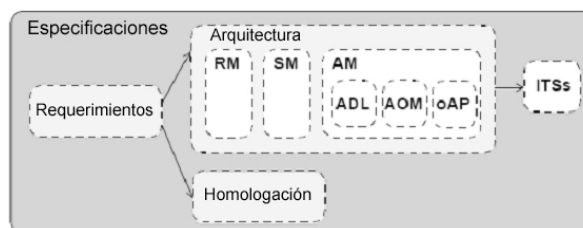


Figura 1. Especificaciones de openEHR

Las especificaciones de arquitectura [6] están constituidas por el Modelo de Referencia (RM), el Modelo de Arquetipos (AM) y el Modelo de Servicios (SM). Dentro del Modelo de Arquetipos se destacan el Lenguaje de Definición de Arquetipos (ADL) basado en la teoría de Frame Logic [7], el Modelo de Objetos de Arquetipos (AOM) y Perfiles de Arquetipos de OpenEHR (oAP).

El uso de arquetipos y templates hace que esta propuesta sea novedosa e interesante, dando como resultado sistemas flexibles que se pueden adaptar a los constantes cambios requeridos en los sistemas de información clínica. Debido a su importancia vale la pena dedicarle algunas líneas a explicar que son y para que sirven estos conceptos: (1) los arquetipos son especificaciones formales que son utilizadas para crear estructuras de datos y validar la entrada de datos de forma que se puede garantizar no sólo que los datos introducidos cumplen el modelo de referencia sino también las restricciones definidas por el arquetipo; (2) los templates son especificaciones de restricciones producidos localmente que especifican qué arquetipos van juntos en un formulario de pantalla o en una especificación de mensaje. Un template apunta a: definir qué arquetipos se encadenan juntos; quitar partes opcionales de los arquetipos; seleccionar el lenguaje y las terminologías que se utilizará entre las disponibles en el arquetipo; agregar más restricciones a las restricciones existentes en los arquetipos.

IV. PROYECTO DE SICTI

Se amplía el análisis de requerimientos realizado en la primera versión de SICTI incluyendo las siguientes nuevas fuentes de datos: (1) pedido, registro y control de exámenes de laboratorio y de indicaciones médicas, (2) registro de evolución clínica y de enfermería, (3) cálculo automático del balance hídrico, (4) generación de gráficos comparativos de evolución de variables y (5) ampliación de los indicadores estadísticos y de gestión.

El equipo se enfrenta entonces a la disyuntiva sobre tres posibles modos de desarrollo. Uno desarrollando en forma tradicional, siguiendo un modelo propio y el otro utilizando OpenEHR de la mejor forma posible y el tercero tomando el RIM de HL7 como referencia. En la tabla 1 se presentan las áreas que se compararon. Las áreas comparadas son:

- Modelo de Datos: RIM de HL7, RM de OEHR y uno posible "original". Se evalúa la expresividad para representar realidades clínicas.
- Solución de persistencia, refiere a que tan desarrollado y pensado están las soluciones de almacenamiento de datos en cada caso.
- La terminología médica es una componente central para el desarrollo de sistemas de este tipo. Es al mismo tiempo un área que se desarrolla en forma independiente. Se evalúan los mecanismos previstos para esta integración.
- Adaptabilidad. Se evalúa la robustez del modelo en el sentido de su capacidad de representar diferentes realidades clínicas sin perder su estructura.
- Madurez del modelo refiere al tiempo de desarrollo del modelo. Variable cualitativa.
- Reusabilidad, refiere a la posibilidad de implementar basados en el mismo modelo. En este sentido se comparan las técnicas de dos niveles de OEHR, la de especialización de HL7 y una posible metodología ciertamente mas artesanal.
- Costos, refiere a la participación en las comunidades, acceso a manuales, materiales y software así como costos de reingeniería adelantando cambios y bajos niveles de reusabilidad. Se incluyen costos de mantenimiento una vez en producción.

Como conclusión de este análisis se opta por desarrollar basados en la iniciativa OpenEHR, dejando de lado HL7 y la posibilidad de un desarrollo propio. El desarrollo se concentra en poder validar la metodología y herramientas de desarrollo en dos niveles.

Se inicia el desarrollo de la capa de "negocio" de SICTI basándose en openEHR versión 0.95 y luego en la versión "1.0 release candidate". Ninguna de las dos versiones está completa en rutinas de Java, lo que obliga a codificar algunas de ellas.

Se desarrolla una sintaxis simplificada de arquetipos basada en ADL [8] y desarrollada en XML para definir los arquetipos de SICTI.

Se desarrolla un parser de arquetipos que reconoce y carga los arquetipos desarrollados para SICTI en el Modelo

de Arquetipos (AOM) de OpenEHR. Los arquetipos quedan disponibles para ser utilizados por SICTI.

Se desarrolla un prototipo simple que corre sobre JBoss y valida inputs registrados desde una página Web. El concepto de arquetipos es probado y funciona exitosamente. El cambio en la meta información registrada en los arquetipos produce cambios de comportamiento en la aplicación sin que deba ser modificada, más allá de la interfaz gráfica.

	Basado en OEHR	Desarrollo Tradicional*1	HL7 V3
Modelo de Datos	+++	+	++
Solución de Persistencia	+	+	+
Manejo de Terminología	+++	+	++
Adaptabilidad	+++	+	+
Madurez del modelo	++	+	+++
Reusabilidad	+++	+	++
Costos *2	+++	++	++

*1: no se podría tener la magnitud de las otras iniciativas desarrolladas.

*2: a mediano plazo, a más puntos menor el costo.

Tabla 1 Comparación de OEHR, tradicional y HL7

V. PROTOTIPO

- A. Se requirieron 25 arquetipos, 3 templates y 16 diccionarios para su realización.
- B. Se desarrollaron 4 formularios con 60 inputs en 6 archivos JSP.
- C. Se programaron 38 clases que incluyen la generación de la interfaz Web en forma dinámica a partir de los arquetipos y templates y los servicios requeridos para manipular la meta data.
- D. Se desarrollaron 15 clases sustitutas del parser de openEHR y tres archivos que definen la gramática a ser procesada por el parser.
- E. Se utilizaron 54 clases del AOM ya codificadas en Java por parte de acode.se. Se debió completar algunas rutinas faltantes.

El desarrollo de este prototipo basado en OpenEHR, sustituyendo partes por desarrollos propios, permitió ver con claridad las carencias actuales del desarrollo en Java y potencialidades del modelo que no están aun explotadas ni sugeridas.

VI. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA A LA INDUSTRIA

La tarea universitaria implica enseñanza, investigación y extensión hacia la sociedad, lo que se traduce en el caso del NIB en el desarrollo de equipos para la salud cuyo destino busca trascender la Universidad [9][10].

Con el prototipo basado en OpenEHR funcionando, el NIB se propone identificar al menos tres instituciones de asistencia médica con las cuales desarrollar una prueba piloto basada en un prototipo que cubra todas las etapas y áreas de la atención en CTI por al menos un año. Como resultado de este proceso las instituciones obtendrían una aplicación absolutamente ajustada a su realidad particular,

esto a su vez sirve para probar la capacidad de adaptación del modelo de base y la validez de la técnica propuesta por OpenEHR.

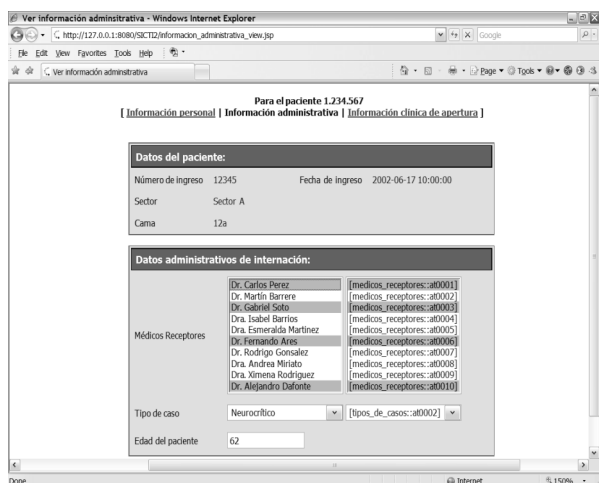


Figura 2. Captura de la Interfaz del prototipo de SICTI

La versión anterior de SICTI está siendo utilizada en cuatro instituciones del Uruguay CTI (IMPASA en Montevideo, CAMEDUR en Durazno, Hospital de Rivera, GREMEDA en Artigas). Esta versión ha permitido reducir la dependencia del papel, ha estandarizado hasta cierto punto los sets de información relevante al ingreso y salida del paciente y ha permitido desarrollar estadísticas de las unidades en forma rápida y frecuente.

Se está gestionando en 2007 la participación de tres centros en la adopción de la nueva versión de SICTI como proyecto piloto.

VII. TRABAJO FUTURO

A partir de este trabajo se abren varias líneas a explorar y profundizar. La primera refiere al desarrollo de un modelo de persistencia para el modelo de referencia (RM) del OpenEHR. Las opciones van desde el uso de bases de datos orientadas a objetos hasta el uso bases de datos relacionales utilizando paths, de tipo XPath [11], que permiten la localización de cualquier información dentro del modelo.

Los paths pueden potencialmente ser útiles para la definición no “hard coded” de soluciones de decision support y también de generación de estadísticas de calidad y gestión.

VIII. CONCLUSIONES

El trabajo desarrollado por el NIB alrededor de SICTI ha probado la validez de la propuesta de OpenEHR.

El conocimiento adquirido sobre OpenEHR ha permitido profundizar en la idea de “modelado en dos niveles” y también en su implementación. Al punto de que se ha codificado y suplido carencias de la implementación sin salir del esquema OpenEHR.

En resumen se está entonces en muy buenas condiciones para desarrollar un sistema real basado en OpenEHR utilizando al máximo su potencialidad y no limitándose a pruebas simples o parciales.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen al Profesor Humberto Correa que asesoró en lo referente a temas de medicina intensiva y de gestión clínica. También al Doctor Miguel Ángel Dutra por su apoyo desde Rivera en los mismos temas.

En el área de desarrollo e investigación respecto de OpenEHR agradecemos a Rong Cheng de acode.se y a Thomas Beale de Ocean Informatics.

Agradecemos también por su fuerte dedicación y aportes a Pablo Pazos y Viterbo Rodríguez, desarrolladores de SICTI.

Corresponde al Núcleo de Ingeniería Biomédica y a todo el equipo de trabajo agradecer al Programa de Desarrollo Tecnológico PDT/CONICYT por el financiamiento prestado mediante el proyecto 17/05.

REFERENCIAS

- [1] Rector, A. *Clinical Terminology: Why is it so hard?*
- [2] http://www.suis.org.uy/infosuis/temas/temas_12-3.shtml
- [3] Thomas Beale. *Archetypes: Constraint-based domain models for future-proof information systems*.2002.
- [4] Fundación openEHR. <http://www.openehr.org>
- [5] Iniciativa HL7. <http://hl7.org/>
- [6] T Beale, S Heard, D Kalra, D Lloyd. *Architecture Overview*. 2006.
- [7] Kifer, M. Lausen, G. Wu, J. Logical Foundations of Object-Oriented and Frame-Based Languages 1990.
- [8] Beale T, Heard S. *Archetype Definition Language ADL 2*. 2007.
- [9] Simini F, Piriz H, Scarone C. Proyectos de ingeniería biomédica. Tecnologías desarrolladas en la Universidad disponibles para el país. Revista de Ingeniería, Montevideo, 49:16-21, 2004.
- [10] Convenio Universidad de la República – Controles S.A. en el sitio del NIB www.nib.fmed.edu.uy
- [11] <http://www.w3.org/TR/xpath>